

第 463 回 虎の門病院及び同分院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2018 年 6 月 12 日（火） 18 時 02 分～20 時 25 分
場所 虎の門病院本館 8 階第 3 会議室
出席者 竹内靖博、森保道、武田英彦、内田直之、林昌洋、田中真砂、山崎三佐子、
小川浩之、岩村伸一、海老沼英次、久保鈴子（院外委員）、青木聖子（院外委員）

《審議事項》

■ 新規

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 b 相試験
治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。
承認にあたっては、治験に関する同意説明文書、遺伝子検査に関する同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認
- 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4 5 3 8 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。
承認にあたっては、臨床試験に関する説明文書、妊娠に関する情報収集調査についての説明文書、覚書の一部表記の変更が必要と判断された。
審議結果：修正承認

■ 再審査

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8 2 0 1 a の第Ⅱ相試験
治験依頼書及び提出された申請資料に基づき当該治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、当院において行うのに適当であるかどうか治験の実施の適否について審議した。
審議結果：承認

■ 継続審査

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認
- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO 5 5 3 2 9 6 1（I p a t a s e r t i b）の第Ⅲ相試験
治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。
審議結果：承認（意見付）
- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL 3 2 8 0 A（a t e z

o l i z u m a b) の第Ⅲ相試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

治験実施状況報告書に基づき治験を継続して行うことの適否について審議した。

審議結果：承認

■ 有害事象に関する事項

- アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

分院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

本院において発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159 (GA101) の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書 (当該治験薬で発生した重篤な副作用) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌患者を対象としたE7080（レンバチニブ）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による第I相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、使用上の注意改訂のお知らせ）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080，MK-3475の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 株式会社新日本科学PPDの依頼による転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719 (apelisib) の第III相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
- ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）に基づ

き、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKRN23(UX023-CL303)の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告、第4回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告、第4回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN23(KRN23-004)の第Ⅲ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告、第4回治験安全性最新報告 エグゼクティブサマリー）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- アヴィイ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 旭化成ファーマ株式会社依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたB I 6 9 5 5 0 2の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするA S P 2 2 1 5の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたI N C 4 2 4の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたI N C 4 2 4の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR O 5 5 3 2 9 6 1（I p a t a s e r t i b）の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（N A S H）に対するS e l o n s e r t i bの第3相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き

- き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果:承認
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する S e l o n s e r t i b の第3相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
 - 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK 2 3 7 5 の第II相臨床試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
 - E P S インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第III相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
 - マルホ株式会社の依頼による n e m o l i z u m a b のアトピー性皮膚炎に対する第III相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果:承認
 - 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書の一部変更が必要と判断された。
審議結果:修正承認
 - 第一三共株式会社の依頼による第I相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書の一部変更が必要と判断された。
審議結果:承認（4/26、5/8、15日受付分）
修正承認（5/22日受付分）
 - 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験
安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
承認にあたっては、説明文書の一部変更が必要と判断された。
審議結果:承認（5/1、17、24日受付分）
修正承認（5/10日受付分）
 - 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたC a b o z

a n t i n i b の第2相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 帝人ファーマ株式会社依頼による I T M - 0 1 4 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 m o l i d u s t a t の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

安全性情報等に関する報告書（年次報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- E A ファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 の第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験

安全性情報等に関する報告書（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告、措置報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

■ 治験実施計画書等変更

- 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした D S - 8 2 0 1 a の第Ⅱ相試験

PROTOCOL Supplement1・Supplement2・治験薬管理, 調製手順書・症例報告書の見本・付保証明書変更、Protocol Clarification letter・治験広告に関する資料追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認（下記以外）

:却下（治験広告）

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした A T E Z O L I Z U M A B およびベバシズマブの第Ⅲ相試験

治験薬概要書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬概要書・治験実施計画書分冊変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

治験薬概要書・protocol referance1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験

添付文書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

添付文書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験

添付文書・同意説明文書・治験実施計画書別冊 1・治験薬の管理に関する手順書・治験薬の取り扱いに関するお願い変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

添付文書・説明文書、同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

添付文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの

妥当性について審議した。

承認にあたっては、説明同意文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

添付文書・治験実施計画書別紙2・同意説明文書・PHARMACY MANUAL変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

承認にあたっては、同意説明文書の一部表記の変更が必要と判断された。

審議結果：修正承認

- MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）

添付文書・PHARMACY MANUAL・治験薬の管理に関する手順書別紙変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験

治験実施計画書・国内追加事項変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験

治験実施計画書・Amendment・別冊・治験実施計体制変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験

治験実施計画書・同意説明文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験

説明文書,同意文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

同意説明文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ

相試験

同意説明文書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験

症例報告書の見本・当院担当モニター変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1・モニタリング担当者指名書・治験薬手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
治験薬管理, 調製手順書変更、Pharmacy Instructions追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験

治験薬管理手順書変更、覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験

独立データモニタリング委員会からの勧告による試験デザインの変更についてに係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719 (alpelisib) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書付録1変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙1変更、Note to File追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたC a b o z a n t i n i bの第2相試験

治験実施計画書別紙1変更、Administrative Letter追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口m o l i d u s t a tの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験

治験分担医師変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK R N 2 3 (U X 0 2 3 - C L 3 0 3)の第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書・別冊変更、X線検査で撮影した画像の使用に関する説明文書、同意書・割り付け因子の誤設定に関する経緯報告追加に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたK R N 2 3の第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書・別冊・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書変更に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- M S D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたM K - 3 4 7 5とI N C B 0 2 4 3 6 0の第Ⅲ相試験

受託研究費変更の覚書締結依頼に係る治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■ モニタリング報告

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるT r i p l e n e g a t i v e乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験

モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。

審議結果：承認

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
モニタリング報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。
審議結果：承認

■ 終了

- エーザイ株式会社の依頼による全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌患者を対象としたE7080（レンバチニブ）の第Ⅲ相試験
治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。
審議結果：承認
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験
治験終了報告書に基づき、治験実施の適切性について審議した。
審議結果：承認

《報告事項》

■ 迅速審査

以下の迅速審査について報告された。

- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）
症例追加（2018年5月29日実施：承認）
- 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
症例追加、治験実施計画書 Supplement6・モニター一覧変更、治験薬の使用期限延長（2018年5月29日実施：承認）
- EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
治験分担医師・治験協力者・治験実施計画書別添資料1～11変更（2018年5月29日実施：承認）
- EAファーマ株式会社の依頼による予後調査
治験実施計画書別添資料1～3変更（2018年5月29日実施：承認）
- 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験
治験実施計画書実施体制変更（2018年5月29日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊変更（2018年5月29日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対

- 象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
 治験実施計画書別冊変更（2018年5月29日実施：承認）
- ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験
 治験実施計画書別冊変更（2018年5月29日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験
 治験実施計画書別冊1変更（2018年5月29日実施：承認）
- 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
 治験実施計画書別冊1変更（2018年5月29日実施：承認）
- セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験
 治験実施計画書別紙治験実施体制変更（2018年5月29日実施：承認）
- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第Ⅲ相試験
 治験実施体制付録1,2変更（2018年5月29日実施：承認）
- 帝人ファーマ株式会社依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験
 治験実施計画書分冊・当院担当モニター変更（2018年5月29日実施：承認）
- 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験
 治験実施計画書日本補遺変更（2018年5月29日実施：承認）
- MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
 治験実施計画書別紙1,2・モニタリング担当者指名書変更（2018年5月29日実施：承認）
- 自ら治験を実施する者である腎センター内科乳原善文氏の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験
 付保証明書変更（2018年5月29日実施：承認）
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験
 モニタリング担当者変更（2018年5月29日実施：承認）
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼によるTriple negative乳癌を対象としたエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
 監査担当者指名書変更（2018年5月29日実施：承認）
- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
 当院担当モニター変更（2018年5月29日実施：承認）
- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験

当院担当モニター変更（2018年5月29日実施：承認）

■ 開発の中止等

- エーザイ株式会社の依頼による全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌患者を対象としたE7080（レンバチニブ）の第3相試験
治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）が提出され、了承された。

■ 修正回答提出後の経過報告

修正承認とした下記案件について、修正回答が提出され、標準業務手順書に従って確認し、承認となったことが報告された。

- EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第II相試験（新規）
- EAファーマ株式会社の依頼による予後調査（新規）
- 自ら治験を実施する者である臨床腫瘍科高野利実氏の依頼による原発不明癌を対象としたNivolumab（ONO-4538）の第II相試験（新規）
- アステラス製薬株式会社依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験（変更）
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719（apelisib）の第III相試験（変更）
- クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第III相試験（変更）
- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌を対象としたMSB0010718Cの第III相試験（変更）
- 株式会社新日本科学PPDの依頼によるGlaxoSmithKlineのB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第II相試験（変更）

以上